



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Diċembru 2013
EMA/14811/2014

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tagħti rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' nicardipine li jingħata għol-vini

Fl-24 ta' Ottubru 2013, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni tal-benefiċċju-riskju ta' mediċini li fihom nicardipine li jingħataw għol-vina. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li dawn il-mediċini għandhom jintużaw biss għall-kura ta' pressjoni għolja tad-demm akuta (f'daqqa) ta' periklu għall-ħajja u biex jikkontrolla pressjoni għolja tad-demm wara operazzjoni. L-użu ta' mediċini li fihom nicardipine li jingħataw għol-vina f'indikazzjonijiet oħra m'għadux rakkomandat.

Is-CHMP irrakkomanda wkoll li dawn il-mediċini għandhom jingħataw biss permezz ta' infużjoni kontinwa (dripp) għol vina minn speċjalista fi sptar jew f'unità għall-kura intensiva.

Informazzjoni dettaljata dwar l-użijiet rakkomandati ta' nicardipine għol-vina, inklużi struzzjonijiet dwar kif tuża dawn il-mediċini, tista' tinsab hawn taht.

Ir-reviżjoni ta' nicardipine li jingħata għol-vini nbdiet mill-aġenzija regolatorja tal-mediċini tar-Renju Unit (MHRA), wara li fir-Renju Unit kienet ipprezentata applikazzjoni għal mediċina ġenerika li fiha nicardipine għall-għoti għol-vini. L-MHRA kienet imħassba li d-dejta klinika pprezentata ma kienitx adegwata biex tiddetermina l-benefiċċji u r-riskji tal-mediċina ġenerika fl-indikazzjonijiet proposti. Innotat ukoll li mediċini li fihom nicardipine li jingħataw għol-vina kienu ġew awtorizzati f'pajjiżi oħra tal-UE iżda li l-użu awtorizzat kien iwarja bejn il-pajjiżi. Għalhekk l-MHRA iddeċidiet li titlob reviżjoni fl-UE kollha ta' dawn il-mediċini.

Wara li vvaluta l-evidenza disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' nicardipine li jingħata għol-vina minn studji ppubblikati u dejta wara t-tqegħid fis-suq, is-CHMP ikkonkluda li l-formulazzjoni ta' nicardipine li tingħata għol-vini hija kura utli għall-pressjoni għolja tad-demm f'sitwazzjonijiet speċifiċi u b'intervent speċjalista u monitoraġġ xieraq.

L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u adottat deċiżjoni finali legalment vinkolanti valida fl-UE kollha fl-20 ta' Diċembru 2013.



Informazzjoni lill-pazjenti

- Saret reviżjoni fl-UE kollha tal-mediċini li fihom nicardipine li jingħataw ġol-vina u r-rakkomandazzjonijiet ingħataw biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' dawn il-mediċini.
- Mediċini li fihom nicardipine li jingħataw ġol-vina għandhom jintużaw għall-kura ta' pressjoni għolja tad-demm severa ħafna, jew biex jikkontrollaw pressjoni għolja tad-demm wara operazzjoni.
- Dawn il-mediċini se jingħatawlek go sptar bħala dripp ġol-vina, u l-pressjoni tad-demm tiegħek se tiġi mmonitorjata regolarment.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet jew tħassib, kellek lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

Informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa

Ir-reviżjoni ta' nicardipine li jingħataw ġol-vina li saret fl-UE kollha wasslet għal informazzjoni aġġornata dwar il-preskrizzjoni għal dawn il-mediċini.

L-indikazzjonijiet terapewtiċi rakkomandati ta' nicardipine li jingħataw ġol-vini issa huma:

- kura ta' ipertensjoni akuta ta' periklu għall-ħajja, partikularment fil-każ ta':
 - ipertensjoni arterjali malinna/enċefalopatija ipertensiva;
 - dissezzi aortika, meta terapija b'imblokkatur beta li jaġixxi fuq żmien qasir ma tkunx adegwata, jew f'kombinazzjoni ma' imblokkatur beta meta imblokkatur beta waħdu ma jkunx effettiv;
 - pre-eklampsja severa, meta aġenti oħrajn antiipertensivi li jingħataw ġol-vina ma jkunux rakkomandati jew ikunu kontraindikati;
- kura ta' ipertensjoni wara operazzjoni.

Nicardipine intuża wkoll f'xi pajjiżi tal-UE għal ipotensjoni kkontrollata waqt anestezija, għall-kontroll ta' ipertensjoni matul kirurġija u għall-kura ta' ipertensjoni severa akuta b'dikompensazzjoni ventrikulari tax-xellug u edema pulmonari. Dawn l-użijiet m'għadhomx rakkomandati għaliex id-dejta disponibbli mhijiex biżżejjed biex tappoġġa l-użu f'dawn il-kondizzjonijiet.

Fir-rigward tal-pożoloġija, nicardipine għandu jingħataw permezz ta' infużjoni kontinwa ġol-vina. Din għandha tingħata biss minn speċjalisti f'ambjenti kkontrollati sew, b'monitoraġġ kontinwu tal-pressjoni tad-demm.

Fl-adulti, il-kura għandha tinbeda b'għoti kontinwi ta' nicardipine f'rata ta' 3-5 mg/h. Ir-rata tista' mbagħad tiżdied iżda m'għandhiex taqbeż il-15 mg/h. Meta l-pressjoni tad-demm fil-mira tintlaħaq, id-doża għandha titnaqqas progressivament. Nicardipine għandu jintuża b'kawtela u f'dożi aktar baxxi f'popolazzjonijiet speċifiċi ta' pazjenti, inklużi pazjenti bi problemi fil-fwied u l-kliewi u fit-tfal.

Aktar dwar il-mediċina

Nicardipine huwa mediċina 'antiipertensiva' li tnaqqas il-pressjoni tad-demm billi tippermetti lill-vażi tad-demm jirrilassaw. Jaħdem bħala 'imblokkatur tal-kanal tal-kalċju': dan ifisser li jimblokka kanali speċifiċi fuq il-wiċċ ta' ċelloli msejja kanali tal-kalċju, li minnhom il-joni tal-kalċju normalment jidhlu fiċ-ċelloli. Meta l-joni tal-kalċju jidhlu fiċ-ċelloli fil-muskoli tal-ħitan tal-vażi tad-demm, dan jikkawża

kontrazzjoni. Billi jnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, nicardipine iwaqqaf liċ-ċelloli milli jikkuntrattaw u dan jgħin lill-važi tad-demem biex jirrilassaw.

Mediċini li fihom nicardipine li jingħataw għal-vina huma awtorizzati fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: il-Belġju, Franza, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi u Spanja.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' nicardipine li jingħata għol-vini inbdiet f'Lulju 2012 fuq talba tar-Renju Unit, skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE. L-aġenzija tal-mediċini tar-Renju Unit talbet lis-CHMP iwettaq valutazzjoni tal-bilanċ tal-benefiċċju-riskju ta' nicardipine li jingħata għol-vini u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-Unjoni Ewropea kollha.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali fl-20 ta' Diċembru 2013.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tal-istampa tagħna

Monika Benstetter jew Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu